Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 53 del 5 marzo 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 5 marzo 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2010 è terminata il 31 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 44

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algix»

Estratto determinazione n. 1567/2010 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
ALGIX

TITOLARE AIC:
ISTITUTO GENTILI S.P.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035821444M (in base 10) 1255W4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film (compresse)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di etoricoxib

Eccipienti:
Interno delle compresse:
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Rivestimento delle compresse:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina

Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Haarlem, Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 035821444M (in base 10) 1255W4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALGIX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1568 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
AMISULPRIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
50 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402019/M (in base 10) 15LGK3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402021/M (in base 10) 15LGK5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402033/M (in base 10) 15LGKK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402045/M (in base 10) 15LGKX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402058/M (in base 10) 15LGLB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402060/M (in base 10) 15LGLD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402072/M (in base 10) 15LGLS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402084/M (in base 10) 15LGM4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402096/M (in base 10) 15LGMJ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402108/M (in base 10) 15LGMW (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402110/M (in base 10) 15LGMY (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402122/M (in base 10) 15LGNB (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402134/M (in base 10) 15LGNQ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402146/M (in base 10) 15LGP2 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse 150 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402159/M (in base 10) 15LGPH (in base 32)

Confezione
400 mg compresse 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 039402161/M (in base 10) 15LGPK (in base 32)

Confezione
400 mg compresse 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 039402173/M (in base 10) 15LGPX (in base 32)

Confezione
400 mg compresse 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 039402185/M (in base 10) 15LGPK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
50 mg, 100 mg, 200 mg: Compresse
400 mg: Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 50 mg, 100 mg e 200 mg contiene:

Principio attivo:
50 mg; 100 mg; 200 mg di amisulpride

Eccipienti:
lattosio monoidrato
Metilcellulosa
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 400 mg contiene:

Principio attivo:
400 mg di amisulpride

Eccipienti:
Nucleo della compressa
lattosio monoidrato
Metilcellulosa
Sodio amido glicolato (Tipo A)

Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Copolimero butilato metacrilato basico
Biossido di titanio
Talco
Magnesio stearato
Macrogol 6000

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:
MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13 IRELAND

Controllo e produzione:
RIVOPHARM CENTRO INSEMA, 6928 MANNO SWITZERLAND

Confezionamento secondario
DHL EXEL SUPPLY CHAIN S.P.A. VIALE DELL'INDUSTRIA 2 SETTALA (MI)

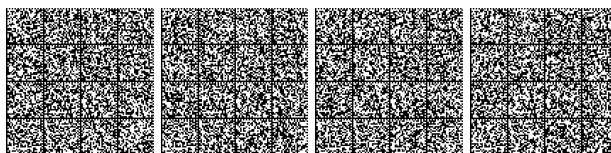
FIEGE LOGISTIC ITALIA SPA – VIA AMENDOLA 1, 20090 CALEPPIO DI SETTALA (MI)

Assemblaggio e rilascio:
PHARMA-PACK KFT (FOR AT-BG-CZ ONLY) 2040 HUNGARY BUDAORS, VASUT U. 13, HUNGARY

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio:
LABORATORIES ESPINOS BOFILL SA (LSBA) 30 CTRA HOSPITALET, E – 08940 CORNELLA, BARCELLONA SPAIN

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amisulpride Mylan Generics è indicato per il trattamento di disturbi schizofrenici acuti e cronici:

- Sintomi produttivi con manie, allucinazioni, disturbi del pensiero, ostilità e comportamento sospettoso
- Sintomi principalmente negativi (sindrome da deficit) con appiattimento affettivo ed astinenza emotiva e sociale.

Amisulpride Mylan Generics controlla anche sintomi secondari negativi in condizioni produttive e così pure disturbi affettivi come umore depresso o ritardo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402110/M (in base 10) 15LGMY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 16,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 30,04

Confezione
50 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039402033/M (in base 10) 15LGKK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 5,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 9,90

Confezione
400 mg compresse rivestite con film 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 039402161/M (in base 10) 15LGPK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 32,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 60,04

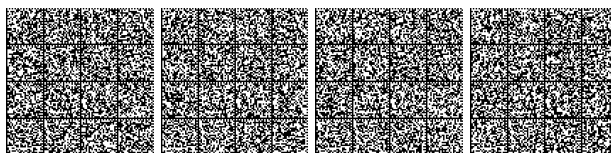
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMISULPRIDE MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anlo»

Estratto determinazione n. 1569 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
ANLO

TITOLARE AIC:
BIOMEDICA FOSCAMA, Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A
Via Morolense, 87 – 03013
Ferentino (FR)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156017/M (in base 10) 15BY9K (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156029/M (in base 10) 15BY9x (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156031/M (in base 10) 15BY9Z (in base 32)

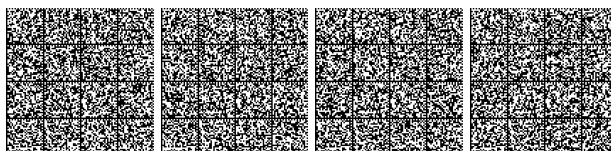
Confezione
5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
(30X10 confezione ospedaliera)
AIC n. 039156043/M (in base 10) 15BYBC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156056/M (in base 10) 15BYBS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156068/M (in base 10) 15BYC4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156070/M (in base 10) 15BYC6 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse 300 compresse in flacone HDPE
(30X10 confezione ospedaliera)
AIC n. 039156082/M (in base 10) 15BYCL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in flacone HDPE
(30X10 confezione ospedaliera)
AIC n. 039156094/M (in base 10) 15BYCY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156106/M (in base 10) 15BYDB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156118/M (in base 10) 15BYDQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156120/M (in base 10) 15BYDS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156132/M (in base 10) 15BYF4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156144/M (in base 10) 15BYFJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156157/M (in base 10) 15BYFX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
(30X10 confezione ospedaliera)
AIC n. 039156169/M (in base 10) 15BYG9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156171/M (in base 10) 15BYGC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156183/M (in base 10) 15BYGR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156195/M (in base 10) 15BYH3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156207/M (in base 10) 15BYHH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogenofosfato diidrato
Carbossimetilamido sodico tipo A
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario, secondario), CONTROLLI FINALI E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78 IS-220 Hafnarfjörður Islanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario, secondario):
Emcure Pharmaceuticals Limited, P2, IT BT park, Phase II, MIDC, HinJwadi, Pune 411057,
Maharashtra, India
CONTROLLI FINALI E RILASCIO LOTTI:
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria

CONFEZIONAMENTO (primario, secondario):
MPF B.V.
(Manufacturing packaging Farmaca):
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi

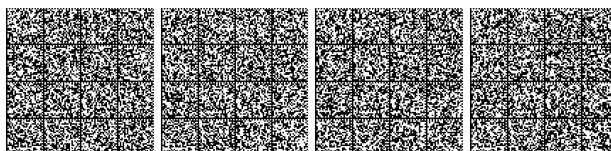
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica, stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156171/M (in base 10) 15BYGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,87

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156183/M (in base 10) 15BYGR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,87

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039156195/M (in base 10) 15BYH3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,91

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/-AL
AIC n. 039156207/M (in base 10) 15BYHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,91

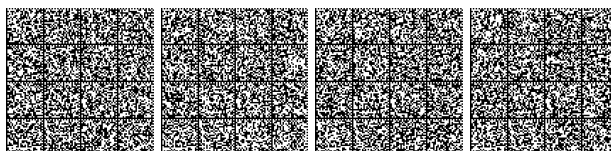
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANLO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 1570 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml con contagocce
AIC n. 039470012/M (in base 10) 15NJXW (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 2 flaconi da 5 ml con contagocce
AIC n. 039470024/M (in base 10) 15NJY8 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi da 5 ml con contagocce
AIC n. 039470036/M (in base 10) 15NJYN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
2 mg di brimonidina tartrato (equivalenti a 1,3 mg/ml di brimonidina base)

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Alcol polivinilico
Sodio cloruro
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Sandoz Canada Inc. 145 Jules-Léger, Boucherville (Québec) J4B 7K8

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare.
In monoterapia nei pazienti per i quali sia controindicata una terapia topica con beta-bloccanti.
Come terapia aggiuntiva ad altri medicinali che riducono la pressione intraoculare quando non si ottenga la PIO desiderata con un singolo agente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml con contagocce
AIC n. 039470012/M (in base 10) 15NJXW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità d'impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Fidia»

Estratto determinazione n. 1571 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
EPIRUBICINA FIDIA

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038914014/M (in base 10) 153KYY (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038914026/M (in base 10) 153KZB (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038914038/M (in base 10) 153KZQ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038914040/M (in base 10) 153KZS (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 038914053/M (in base 10) 153L05 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
Il contenuto di epirubicina cloridrato di ogni flaconcino è il seguente:
- flaconcino da 5 ml 10 mg,
- flaconcino da 10 ml 20 mg,
- flaconcino da 25 ml 50 mg,
- flaconcino da 50 ml 100 mg
- flaconcino da 100 ml 200 mg.

Ogni ml di soluzione contiene 3,542 mg di sodio; il contenuto di sodio in ogni flaconcino è il seguente:

- flaconcino da 5 ml	17,71 mg,
- flaconcino da 10 ml	35,42 mg,
- flaconcino da 25 ml	88,55 mg,
- flaconcino da 50 ml	177,1 mg
- flaconcino da 100 ml	354,2 mg.

Eccipienti:
Sodio Cloruro
Acqua per iniezioni
Acido cloridrico per regolare il pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Genepharm S.A. – 18th klm Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis – Grecia

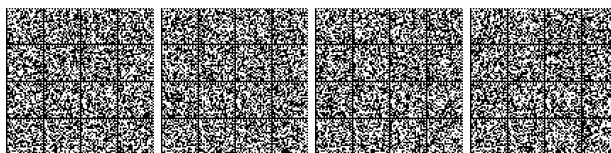
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epirubicina viene utilizzata nel trattamento di un certo numero di malattie neoplastiche che comprende il:
Carcinoma della mammella
Carcinoma ovarico in fase avanzata
Cancro gastrico
Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)

Per via endovescicale, epirubicina si è dimostrata utile nel trattamento di:
Carcinoma papillare a cellule transizionali della vescica
Carcinoma in-situ della vescica
Profilassi endovescicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038914014/M (in base 10) 153KYY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,78

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 10 ml
AIC n. 038914026/M (in base 10) 153KZB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038914038/M (in base 10) 153KZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 89,95

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 038914040/M (in base 10) 153KZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 111,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 183,36

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 038914053/M (in base 10) 153L05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 222,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 366,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA FIDIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenitoina Hikma»

Estratto determinazione n. 1572 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
FENITOINA HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do rio da Mó n.° 8, 8° e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale
AIC n. 038935019/M (in base 10) 1546HC (in base 32)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale
AIC n. 038935021/M (in base 10) 1546HF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
50 mg di fenitoina sodica, equivalenti a 46 mg di fenitoina
Ogni fiala da 5 ml contiene 250 mg di fenitoina sodica, equivalenti a 230 mg di fenitoina

Eccipienti:
Propilene glicole
Etanolo (96%)
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
HIKMA Farmaceutica (Portugal) S.A.
Estrada do rio da Mo, 8,8 A e 8 B
P-2705-906 FERVENCA, TERRUGEM SNT Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stato di male epilettico e cresi convulsive
Profilassi delle convulsioni che si manifestano in occasione di interventi neurochirurgici.

N.B.
La fenitoina non è efficace nelle crisi di assenza o per la profilassi e il trattamento delle convulsioni febbrili.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale
AIC n. 038935019/M (in base 10) 1546HC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,57

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 50 fiale
AIC n. 038935021/M (in base 10) 1546HF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 112,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 185,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENITOINA HIKMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02318

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1573 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
FINASTERIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 – Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450019/M (in base 10) 14PDV3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450021/M (in base 10) 14PDV5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450033/M (in base 10) 14PDVK (in base 32)

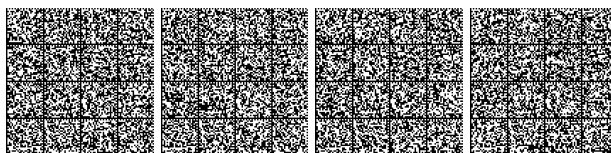
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450045/M (in base 10) 14PDVX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450058/M (in base 10) 14PDWB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450060/M (in base 10) 14PDWD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450072/M (in base 10) 14PDWS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450084/M (in base 10) 14PDX4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038450096/M (in base 10) 14PDXJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Rivestimento:
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Macrogol stearato (Tipo 19)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
KERN PHARMA S.L.
Venus – Terrasa – Barcellona Spagna

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
ORION CORPORATION ORION PHARMA
Turku Plant Tengstrominkatu – Turku – Finlandia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebruggenkamp 15 48159 Munster Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE MYLAN GENERICS è indicato per il trattamento e per il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) al fine di:
- determinare la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliorare il flusso urinario e i sintomi associati alla IPB
- ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico, compresa la resezione trans uretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

FINASTERIDE MYLAN GENERICS 5 mg deve essere somministrato a pazienti con ingrossamento prostatico (volume prostatico superiore a circa 40 ml)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038450019/M (in base 10) 14PDV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,36

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02319

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morvesin»

Estratto determinazione n. 1574 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
MORVESIN nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

TITOLARE AIC:
Stichting Registratiebeheer – Locatellikade 1 – 1076 AZ Amsterdam (Olanda)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 10 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337010/M (in base 10) 14KYHL (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337022/M (in base 10) 14KYHY (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337034/M (in base 10) 14KYJB (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 50 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337046/M (in base 10) 14KYJQ (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 60 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337059/M (in base 10) 14KYK3 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 90 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337061/M (in base 10) 14KYK5 (in base 32)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337073/M (in base 10) 14KYKK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
0,4 mg di tamsulosina cloridrato

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Cellulosa microcristallina (E460)
Poliacrilato
Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)
Polisorbato 80 (E433)
Sodio laurilsolfato
Talco (E553b)
Silice colloidale anidra (E551)

Corpo della capsula
Gelatina (E441)
Blu patentato V (E131)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania

Lek S.A. Ul. Domaniewska 50C 02-672 Warzawa Poland

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1 39179 Barleben germania (sito produttivo a Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sintomi del tratto urinario inferiore (LUTS) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL
AIC n. 038337022/M (in base 10) 14KYHY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MORVESIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1575 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420017/M (in base 10) 15M03K (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420029/M (in base 10) 15M03X (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420031/M (in base 10) 15M03Z (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420043/M (in base 10) 15M04C (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420056/M (in base 10) 15M04S (in base 32)

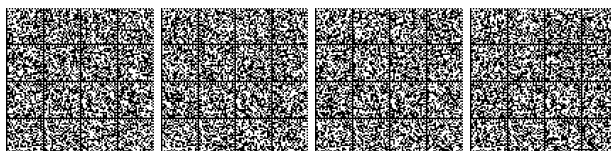
Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420068/M (in base 10) 15M054 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420070/M (in base 10) 15M056 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420082/M (in base 10) 15M05L (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420094/M (in base 10) 15M05Y (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420106/M (in base 10) 15M06B (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420118/M (in base 10) 15M06Q (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420120/M (in base 10) 15M06S (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420132/M (in base 10) 15M074 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420144/M (in base 10) 15M07J (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420157/M (in base 10) 15M07X (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420169/M (in base 10) 15M089 (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420171/M (in base 10) 15M08C (in base 32)

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420183/M (in base 10) 15M08R (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420195/M (in base 10) 15M093 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420207/M (in base 10) 15M09H (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420219/M (in base 10) 15M09V (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420221/M (in base 10) 15M09X (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420233/M (in base 10) 15M0B9 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420245/M (in base 10) 15M0BP (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420258/M (in base 10) 15M0C2 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420260/M (in base 10) 15M0C4 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420272/M (in base 10) 15M0CJ (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420284/M (in base 10) 15M0CW (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420296/M (in base 10) 15M0D8 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420308/M (in base 10) 15M0DN (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420310/M (in base 10) 15M0DQ (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420322/M (in base 10) 15M0F2 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420334/M (in base 10) 15M0FG (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420346/M (in base 10) 15M0FU (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420359/M (in base 10) 15M0G7 (in base 32)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420361/M (in base 10) 15M0G9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 1,67 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide
4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,34 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Sodio idrogeno carbonato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka Polska Sp.z.o.o.
Ul Równolegla 5
02—235 Warsaw, Polonia

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto
Slovenia

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA PERINDOPRIL ERBUMINA:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Amino Chemicals LTD A 61 Industrial estate, Marsa HMR 15 Malta

Chunghwa Chemicals Synthesis Biotech Co Ltd., 1 Thung-Hsing Street, Shu-lin 23850, Taipei Hsien, Taiwan

ZHEJIANG MENOVO PHARMACEUTICAL CO., LTD. Hangzhou Gulf Industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang, Cina 312369

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA INDAPAMIDE:
Biondustria L.I.M. SPA Via De Ambrosiis 2-4-6, I 15067 Novi Ligure Italia Sito Bioindustria LIM SPA Via Giustizia I-15064 Fresonaral Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420221/M (in base 10) 15M09X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420043/M (in base 10) 15M04C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039420310/M (in base 10) 15M0DQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039420132/M (in base 10) 15M074 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reminyl»

Estratto determinazione n. 1576 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
REMINYL

TITOLARE AIC:
JANSSEN-CILAG S.P.A.
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Confezione
8 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752105/M (in base 10) 114KM9 (in base 32)

Confezione
8 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752117/M (in base 10) 114KMP (in base 32)

Confezione
8 mg capsule rigide a rilascio prolungato 300 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034752129/M (in base 10) 114KN1 (in base 32)

Confezione
16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752131/M (in base 10) 114KN3 (in base 32)

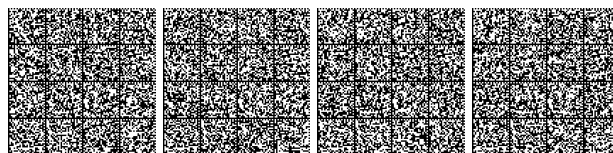
Confezione
16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752143/M (in base 10) 114KNH (in base 32)

Confezione
16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752156/M (in base 10) 114KNW (in base 32)

Confezione
16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 300 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034752168/M (in base 10) 114KP8 (in base 32)

Confezione
24 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752170/M (in base 10) 114KPB (in base 32)

Confezione
24 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752182/M (in base 10) 114KPQ (in base 32)

Confezione
24 mg capsule rigide a rilascio prolungato 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752194/M (in base 10) 114KQ2 (in base 32)

Confezione
24 mg capsule rigide a rilascio prolungato 300 capsule in flacone HDPE
AIC n. 034752206/M (in base 10) 114KQG (in base 32)

Confezione
8 mg/16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 + 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU STARTER PACK
AIC n. 034752218/M (in base 10) 114KQU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg, 24 mg di galantamina (sotto forma di bromidrato)

Eccipienti:
Granuli a rilascio prolungato
Dietile ftalato
Etilcellulosa
Ipromellosa
Macrogol 400
Amido di mais
Saccarosio

Capsule
Gelatina
Titanio diossido (E171)

Le capsule da 16 mg contengono inoltre ferro ossido rosso (E172)
Le capsule da 24 mg contengono inoltre ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro
Acido benzoico (E210)
Ferro ossido nero (E172)
Dimetil silossani
Gliceridi
Lecitina di soia (E322)
Metilcellulosa
Macrogol
Macrogol stearato
Gomma lacca
Acido sorbico
Gomma xantana

PRODUZIONE:
Janssen Pharmaceutica N.V.
Lammerdries 55,
2250-Olen, Belgio

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoufseweg 30
2340 Beerse, Belgio

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Janssen-Cilag S.p.A
Via C Janssen
04010 Borgo San Michele (Latina) Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI (solo per Regno Unito e Irlanda):
McGregor Cory Ltd., Exel, site 1 Middleton close, Barbury, Oxfordshire, OX16 4 RS, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reminyl è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
8 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752117/M (in base 10) 114KMP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 85,92

Confezione
16 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752131/M (in base 10) 114KN3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 65,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 108,07

Confezione
24 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 034752170/M (in base 10) 114KPB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 122,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REMINYL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto prtevisto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02322

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Ropinirolo AHCL»**

Estratto determinazione n. 1577 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
ROPINIROLO AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
0,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448016/M (in base 10) 15MVGJ (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448028/M (in base 10) 15MVGW (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448030/M (in base 10) 15MVGY (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448042/M (in base 10) 15MVHB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448055/M (in base 10) 15MVHR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448067/M (in base 10) 15MVJ3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448079/M (in base 10) 15MVJH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 63 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448081/M (in base 10) 15MVJK (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448093/M (in base 10) 15MVJX (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448105/M (in base 10) 15MVK9 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse 12 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448117/M (in base 10) 15MVKP (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039448129/M (in base 10) 15MVL1 (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448131/M (in base 10) 15MVL3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:

Ropinirolo AHCL 0,25 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80 (E433)

Ropinirolo AHCL 0,5 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Indigo carmine - lacca alluminio (E132)

Ropinirolo AHCL 1 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Indigo carmine - lacca alluminio (E132)

Ropinirolo AHCL 2 mg:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 6cp (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito
Wessling Hungary Limited
Foti ut 56 – 1047 Budapest, Ungheria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot. N. 457 – 458, Sarkhej – Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad- 382210, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropinirolo è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039448067/M (in base 10) 15MVJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO AHCL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1578 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
ROPIVACAINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 10 ml
AIC n. 039157019/M (in base 10) 15BZ8V (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157021/M (in base 10) 15BZ8X (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157033/M (in base 10) 15BZ99 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 20 ml
AIC n. 039157045/M (in base 10) 15BZ9P (in base 32)

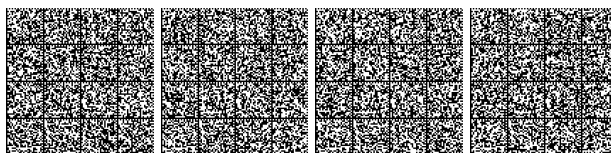
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157058/M (in base 10) 15BZB2 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157060/M (in base 10) 15BZB4 (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 10 ml
AIC n. 039157072/M (in base 10) 15BZBJ (in base 32)
Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157084/M (in base 10) 15BZBW (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157096/M (in base 10) 15BZC8 (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 20 ml
AIC n. 039157108/M (in base 10) 15BZCN (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157110/M (in base 10) 15BZCQ (in base 32)

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157122/M (in base 10) 15BZD2 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 10 ml
AIC n. 039157134/M (in base 10) 15BZDG (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157146/M (in base 10) 15BZDU (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157159/M (in base 10) 15BZF7 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 20 ml
AIC n. 039157161/M (in base 10) 15BZF9 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157173/M (in base 10) 15BZFP (in base 32)
Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157185/M (in base 10) 15BZG1 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca PP da 100 ml
AIC n. 039157197/M (in base 10) 15BZGF (in base 32)

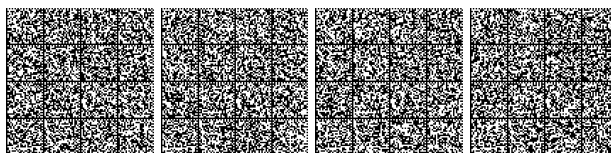
Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 100 ml
AIC n. 039157209/M (in base 10) 15BZGT (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 1 sacca PP da 200 ml
AIC n. 039157211/M (in base 10) 15BZGV (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 200 ml
AIC n. 039157223/M (in base 10) 15BZH7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezione

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala per iniezione contiene:

Principio attivo:
Ropivacaina Mylan Generics 2 mg/ml:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 1,77 mg di ropivacaina base corrispondente a 2 mg di ropivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml contiene 20 mg di ropivacaina cloridrato

Ogni fiala da 20 ml contiene 40 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni sacca da 100 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni sacca da 200 ml contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Mylan Generics 7,5 mg/ml:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 6,62 mg di ropivacaina base corrispondente a 7,5 mg di ropivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 20 ml contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Mylan Generics 10 mg/ml:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 8,83 mg di ropivacaina base corrispondente a 10 mg di ropivacaina cloridrato.
Ogni fiala da 10 ml contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato
Ogni fiala da 20 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (E507)
Sodio idrossido (E524)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO CONTROLLO ED ASSEMBLAGGIO:
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola), Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI) Italia

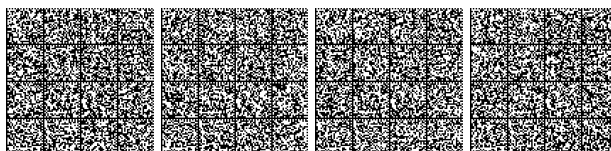
RILASCIO, CONTROLLO, ASSEMBLAGGIO E PRODUZIONE:
IPRA S.p.A. Industria Chimico-Farmaceutica
Viale Regione Siciliana 2132, 90137 Palermo, Italia

RILASCIO LOTTI:
Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs – 69 800 Saint Priest, Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

FARLONI S.R.L.
Via Provinciale Lucchese SNC loc. Casotti
51100 Serravalle Pistoiese (PT)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropivacaina Mylan Generics è indicata per:

1. Anestesia chirurgica:
Blocchi epidurali per interventi chirurgici, incluso parto cesareo
Blocchi dei nervi maggiori
Blocchi del campo chirurgico

2. Trattamento del dolore acuto:
Infusione epidurale continua o somministrazione a boli intermittenti per dolore post-operatorio o durante il parto
Blocchi del campo chirurgico
Blocco continuo del nervo periferico tramite infusione continua o inezioni a boli intermittenti per il trattamento ad esempio di dolore post-operatorio

3. Trattamento del dolore acuto in pediatria
(pre e post operatorio)
Blocco epidurale caudale nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni compiuti
Infusione epidurale continua nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni compiuti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

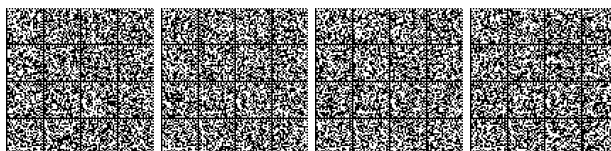
Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 10 ml
AIC n. 039157072/M (in base 10) 15BZBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157084/M (in base 10) 15BZBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157096/M (in base 10) 15BZC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 20 ml
AIC n. 039157108/M (in base 10) 15BZCN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157110/M (in base 10) 15BZCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157122/M (in base 10) 15BZD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 10 ml
AIC n. 039157134/M (in base 10) 15BZDG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157146/M (in base 10) 15BZDU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 10 ml
AIC n. 039157159/M (in base 10) 15BZF7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala PP da 20 ml
AIC n. 039157161/M (in base 10) 15BZF9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157173/M (in base 10) 15BZFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale PP da 20 ml
AIC n. 039157185/M (in base 10) 15BZG1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

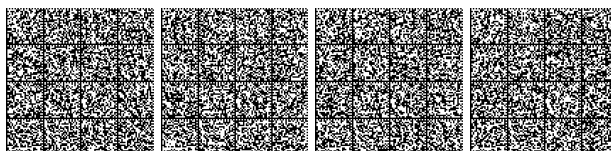
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina Reddy Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 1579 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
TIZANIDINA REDDY PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Reddy Pharma Italia S.p.A
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422011/M (in base 10) 15M21V (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422023/M (in base 10) 15M227 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422035/M (in base 10) 15M22M (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422047/M (in base 10) 15M22Z (in base 32)

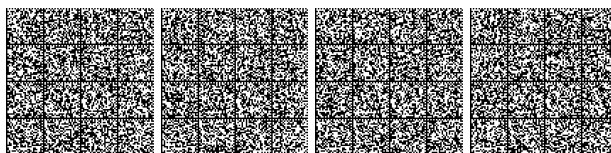
Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422050/M (in base 10) 15M232 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422062/M (in base 10) 15M23G (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422074/M (in base 10) 15M23U (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422086/M (in base 10) 15M246 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422098/M (in base 10) 15M24L (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422100/M (in base 10) 15M24N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg di tizanidina (come tizanidina cloridrato)

Eccipienti:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, acido stearico

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD (UK)

CONTROLLO DELLE MATERIE PRIME, PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally, Andhra Pradesh,
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):
DEPO-PACK S.n.c. di del Deo Silvio EC.
Via Morandi, 28 20147 Saronno (VA)

FIEGE Logistics Italia S.p.A
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di spasticità a seguito di sclerosi multipla, o a lesioni o malattie del midollo spinale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422011/M (in base 10) 15M21V (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422023/M (in base 10) 15M227 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039422086/M (in base 10) 15M246 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

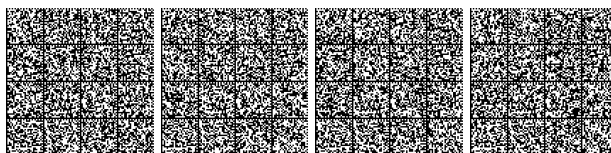
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIZANIDINA REDDY PHARMA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02325

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Bluefish»

Estratto determinazione n. 1580 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
VENLAFAXINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486016/M (in base 10) 15P0L0 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486028/M (in base 10) 15P0LD (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486030/M (in base 10) 15P0LG (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486042/M (in base 10) 15P0LU (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486055/M (in base 10) 15P0M7 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486067/M (in base 10) 15P0MM (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486079/M (in base 10) 15P0MZ (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486081/M (in base 10) 15P0N1 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486093/M (in base 10) 15P0NF (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486105/M (in base 10) 15P0NT (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486117/M (in base 10) 15P0P5 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486129/M (in base 10) 15P0PK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
75 mg, 150 mg di venlafaxina cloridrato

Eccipienti:
Venlafaxina Bluefish 75 mg:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina
povidone
talco
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
etil cellulosa
copovidone

Capsula:
ferro ossido nero (E172)
ferro ossido rosso (E172)
titanio diossido (E171)
gelatina

Inchiostro di stampa:
gommalacca
ferro ossido rosso

Venlafaxina Bluefish 150 mg:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina
povidone
talco
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
etil cellulosa
copovidone

Capsula:
rosso allura (E129)
giallo tramonto FCF (E110)
blu brillante FCF (E133)
titanio diossido (E171)
gelatina

Inchiostro di stampa:
gommalacca
titanio diossido

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. R.K. Shukla Company Alembic Limited (Formulation Division)
Panelav, P.O. Tajpura, near Baska, Taluka Halol District Panchmahal – 389, 350, Gujarat, India

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

RILASCIO:
Bluefis Pharmaceuticals AB Torsgatan 11, SE-111 23 Stoccolma Svezia

CONTROLLO:
Astron Research Limited 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF Regno Unito

Zeta Analytical Limited United 3, Colonial Way, Watford, Hertforshire WD244YR Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore
Prevenzione delle recidive di episodi di depressione maggiore
Trattamento del disturbo d’ansia sociale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486079/M (in base 10) 15P0MZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/ACLAR FILM/AL
AIC n. 039486028/M (in base 10) 15P0LD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA BLUEFISH
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentamil Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1581 del 16 febbraio 2010

MEDICINALE
FENTANIL MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 1 cerotto in bustina
AIC n. 039014016/M (in base 10) 156MN0 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014028/M (in base 10) 156MND (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina
AIC n. 039014030/M (in base 10) 156MNG (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina
AIC n. 039014042/M (in base 10) 156MNU (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina
AIC n. 039014055/M (in base 10) 156MP7 (in base 32)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina
AIC n. 039014067/M (in base 10) 156MPM (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 1 cerotto in bustina
AIC n. 039014079/M (in base 10) 156MPZ (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014081/M (in base 10) 156MQ1 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina
AIC n. 039014093/M (in base 10) 156MQF (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina
AIC n. 039014105/M (in base 10) 156MQT (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina
AIC n. 039014117/M (in base 10) 156MR5 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina
AIC n. 039014129/M (in base 10) 156MRK (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 1 cerotto in bustina
AIC n. 039014131/M (in base 10) 156MRM (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014143/M (in base 10) 156MRZ (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina
AIC n. 039014156/M (in base 10) 156MSD (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina
AIC n. 039014168/M (in base 10) 156MSS (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina
AIC n. 039014170/M (in base 10) 156MSU (in base 32)

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina
AIC n. 039014182/M (in base 10) 156MT6 (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 1 cerotto in bustina
AIC n. 039014194/M (in base 10) 156MTL (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014206/M (in base 10) 156MTY (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 5 cerotti in bustina
AIC n. 039014218/M (in base 10) 156MUB (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 10 cerotti in bustina
AIC n. 039014220/M (in base 10) 156MUD (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 16 cerotti in bustina
AIC n. 039014232/M (in base 10) 156MUS (in base 32)

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 20 cerotti in bustina
AIC n. 039014244/M (in base 10) 156MV4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
Ogni cerotto transderrmico contiene:

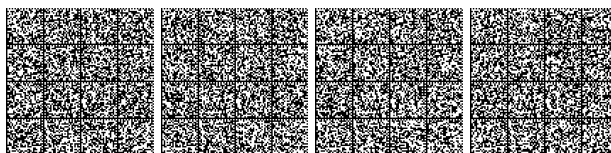
Principio attivo:
da 25 microgrammi/ora: 2,75 mg di fentanil in un cerotto di 10 cm^2 che rilascia 25 microgrammi di fentanil/ora
da 50 microgrammi/ora: 5,5 mg di fentanil in un cerotto di 20 cm^2 che rilascia 50 microgrammi di fentanil/ora
da 75 microgrammi/ora: 8,25 mg di fentanil in un cerotto di 30 cm^2 che rilascia 75 microgrammi di fentanil/ora
da 100 microgrammi/ora: 11,0 mg di fentanil in un cerotto di 40 cm^2 che rilascia 100 microgrammi di fentanil/ora

Eccipienti:
Contenuto del cerotto:
Strato di adesione alla pelle e strato di deposito del medicinale
Silicone adesivo
Dimeticone

Pellicola di protezione e strato esterno di rivestimento
Film di polietilene tereftalato

Stato impermeabile esterno
Film di polietilene tereftalato/copolimero di etilene-vinilacetato

Membrana del controllo del rilascio
Film di polimero di etilene-vinilacetato

Coloranti
Inchiostro marrone
Formulazione da 25 microgrammi/ora: inchiostro rosso
Formulazione da 50 microgrammi/ora: inchiostro verde
Formulazione da 75 microgrammi/ora: inchiostro blu
Formulazione da 100 microgrammi/ora: inchiostro grigio
Formulazione da 25 microgrammi/ora: inchiostro rosso
Formulazione da 50 microgrammi/ora: inchiostro rosso
Formulazione da 75 microgrammi/ora: inchiostro rosso
Formulazione da 100 microgrammi/ora: inchiostro rosso

Produttore, responsabile per il rilascio e controllo dei lotti, confezionamento:
Lavipharm S.A.
Agias Marinas Street
PO BOX 59
190 02 Peania, Attica
Grecia

Produttore e confezionamento
Lohmann Terapy System (LTS)
21 Hendersib Drive – West Caldwell
NJ07006
USA

Responsabile per il rilascio e controllo dei lotti:
McDermott Laboratories (t/a Gerared Laboratories)
35/36 Baldoylo Industrial estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda.

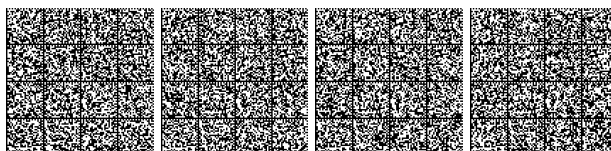
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Fiege Logistics Italia spa
Via Amendola, 1
20090 Caleppio Settala
Milano – Italia

CONFEZIONAMENTO
Generics UK Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordschire EN6 ITL
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il prodotto è indicato nel dolore cronico di grado elevato che può essere adeguatamente controllato solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014028/M (in base 10) 156MND (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 8,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 15,39

Confezione
50 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014081/M (in base 10) 156MQ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 13,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 24,61

Confezione
75 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014143/M (in base 10) 156MRZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 21,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 40,21

Confezione
100 mcg/ora cerotti transdermici 3 cerotti in bustina
AIC n. 039014206/M (in base 10) 156MTY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 26,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 49,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A02327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Calcica Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 313 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: EPARINA CALCICA ALMUS

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033620016 - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 SIRINGHE PRERIEMPITE (SOSPESA)
AIC N. 033620028 - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 SIRINGHE PRERIEMPITE
AIC N. 033620030 - "20000 UI/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 SIRINGHE PRERIEMPITE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (AIC N° 033620016), "20000 UI/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (AIC N° 033620030), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A02328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nozinan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 314 dell'8 febbraio 2010

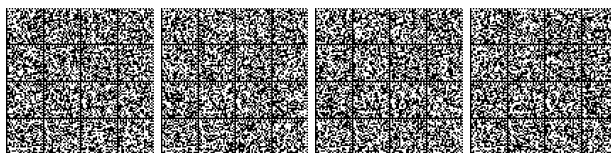
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: NOZINAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015228012 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 015228024 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02329

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 315 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: VERAPAMIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Cambio denominazione del medicinale

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

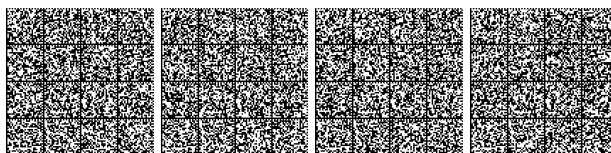
E' inoltre autorizzato il cambio denominazione del medicinale
da: **VERAPAMIL**
a: VERAPAMIL RATIOPHARM

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034124014 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 034124026 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 034124026), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A02330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niklod»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 317 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia
Medicinale:	NIKLOD
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Divisione del RCP e del Foglio Illustrativo dei 2 dosaggi ed inserimento di controindicazioni e avvertenze relative alla lidocaina per le fiale per uso intramuscolare, aggiornamento del paragrafo Effetto indesiderati)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034292019 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 6 FIALE 3,3 ML
AIC N. 034292021 - "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 12 FIALE 3,3 ML (SOSPESA)
AIC N. 034292033 - "300 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE CON LIDOCAINA 1%" 12 FIALE 3,3 ML (AIC N° 034292021), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A02331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norvasc»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 316 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	NORVASC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027428010 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027428022 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methotrexate»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 319 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: METHOTREXATE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

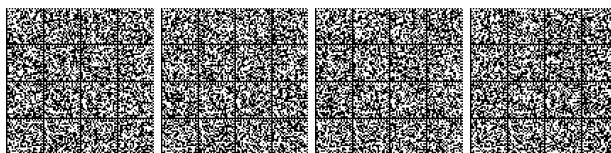
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019888015 - "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 019888027 - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 019888039 - "5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE
AIC N. 019888041 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888054 - "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888066 - "1 G/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 019888078 - "5 G/50 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 50 ML
AIC N. 019888080 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 2 ML
AIC N. 019888092 - "500 MG/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DA 20 ML
AIC N. 019888104 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (SOSPESA)
AIC N. 019888116 - "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 019888128 - "10 MG/1,33 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE 1,33 ML
AIC N. 019888130 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2 ML
AIC N. 019888142 - "20 MG/2,66 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 2,66 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE (AIC N° 019888027), "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888041), "500 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888054), "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE (AIC N° 019888104), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A02333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Longastatina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 320 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LONGASTATINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 6.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027104013 - "0,05 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027104025 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027104037 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML
AIC N. 027104049 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandostatina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 321 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: SANDOSTATINA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 6.6 e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027083017 - "0,05 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083029 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083031 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE DA 1 ML
AIC N. 027083043 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 322 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: ATENOLOLO RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 6.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034052011 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 034052023 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dissenten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 324 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BIELLA, 8, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DISSENTEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023694021 - "2 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 023694058 - " 2 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 325 dell'8 febbraio 2010

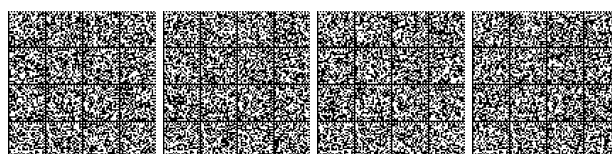
Titolare AIC:	SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia
Medicinale:	TALOFEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.9 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 012611101 - "25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML
AIC N. 012611125 - "4 MG/100 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diazepam Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 326 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DIAZEPAM WINTHROP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036306013 - "5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aminomal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 328 dell'8 febbraio 2010

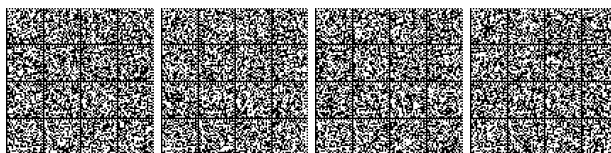
Titolare AIC:	ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	AMINOMAL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.1 e 6.1 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 011226091 - "0,67% SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 329 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MERREM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028949081 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI
AIC N. 028949093 - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 330 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: LOPERAMIDE ANGENERICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.5 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024455014 - 30 CAPSULE 2 MG

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 024455014 - 30 CAPSULE 2 MG
varia in:
AIC N. 024455014 – "2 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 331 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RISPERIDONE ALTER
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037542026 - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037542040 - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE
AIC N. 037542065 - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE
AIC N. 037542089 - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 332 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: CEFTAZIDIMA RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036115018 - " 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO +1 FIALA SOLVENTE 2 ML
AIC N. 036115020 - " 1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC N. 036115032 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 036115044 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 333 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033090010 - "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 033090034 - "450 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stugeron»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 334 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: STUGERON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.8, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021688015 - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 021688027 - "75 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 021688054 - "75MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02346

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicomid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 335 dell'8 febbraio 2010

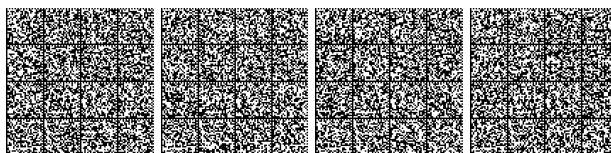
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: TEICOMID
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027167016 - "200 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO 10 ML + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC N. 027167028 - " 400 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02347

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromocodeina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 336 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: BROMOCODEINA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 000380028 - FLACONE SCIROPPO 200 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 000380028 - FLACONE SCIROPPO 200 ML
varia in:
AIC N. 000380028 – "7,5 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02348

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tegretol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 337 dell'8 febbraio 2010

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	TEGRETOL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020602013 - "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 020602025 - "400 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602037 - "BAMBINI 20 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 250 ML
AIC N. 020602049 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602052 - "400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 020602064 - "100 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "100 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE (AIC N° 020602064), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A02349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Nevral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 385 dell'11 febbraio 2010

Titolare AIC:	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande, 15, 00144 - ROMA (codice fiscale 05038691001)
Medicinale:	**NEO NEVRAL**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R2-CEP 1993-007-Rev 02, relativo al P.A. Acido Acetilsalicilico, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 1993-007-Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato Rhodia Opérations SAS, che produce presso il sito Rhodia Opérations, Rue Prosper Monnet F-69192 Saint-Fons

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024665022 - "compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eubetal Antibiotico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 386 dell'11 febbraio 2010

Titolare AIC: S.I.F.I. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ercole Patti, 36, 95020 - LAVINAIO - ACI S. ANTONIO - CATANIA (codice fiscale 00122890874)

Medicinale: **EUBETAL ANTIBIOTICO**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2000-207-Rev 02, relativo al P.A. Colistimetato di sodio, a partire dal CEP non immediatamente precedente n. R1-CEP 2000-207-Rev 00, da parte del produttore attualmente autorizzato relativamente alla modifica di ragione sociale: da Alpharma APS a Axellia Pharmaceuticals APS, che produce presso il sito Axellia Pharmaceuticals APS, Dalslandsgade 11 Denmark-2300 Copenaghen S

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020558019 - "collirio, polvere e solvente per soluzione" 1 flacone 3 ml
AIC N. 020558021 - "unguento oftalmico"tubo 3 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «CL TRE»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 388 dell'11 febbraio 2010

Medicinale:	**CL TRE**
Titolare AIC:	INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lovanio, 5, 20121 - MILANO (codice fiscale 02387941202)
Variazione AIC:	Adeguamento standard terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 034087015 - soluzione flac 3 ml+vaselina bianca tubetto 10 g

A:
AIC N. 034087015 – "50% soluzione cutanea" flacone 3 ml + tubo vaselina bianca 10 g

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A02352

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/55 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: CEP no. Ro-CEP 2005-025-Rev 00 da parte di Cipla Limited (India) per il principio attivo finasteride.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02353

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Epirubicina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/56 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0990/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di S.C. Sindan Pharma S.R.L (Bucarest - Romania) come sito di produzione dei flaconcini in bulk del prodotto finito. Conseguente modifica del fornitore di eccipienti e dei controlli in process.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02354

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/57 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1043/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un " batch size" da 98 Kg (per la concentrazione da 100mg/flaconcini) e conseguente aggiornamento del processo di freeze drying ".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02355

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nasofan»

Estratto provvedimento UPC/II/58 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: NASOFAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Introduzione del piano di Farmacovigilanza per il prodotto (modulo 1.8.1**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02356

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nasofan»

Estratto provvedimento UPC/II/59 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: NASOFAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

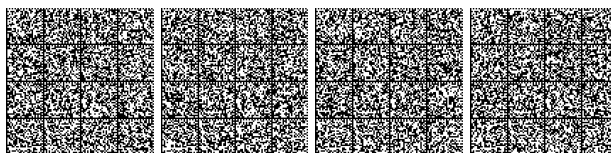
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0810/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo per i flaconi da 120 e 150 erogazioni: Gerresheimer Glass inc. (USA); registrazione dei nuovi flaconi prodotti da Gerresheimer Glass Inc. (USA) e registrazione di un nuovo erogatore per i flaconi prodotti da Gerresheimer Glass Inc.(USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02357

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluodeossiglucosio [18F] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/60 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: IBA S.A.

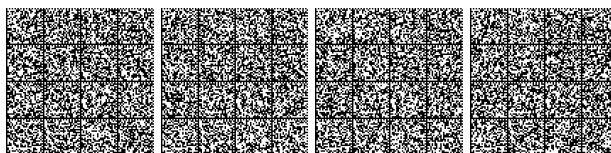
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione : IBA Molecular UK Ltd. (Nobel Way, Dinnington, Sheffield- United Kingdom)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02358

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pneumovax»

Estratto provvedimento UPC/II/61 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

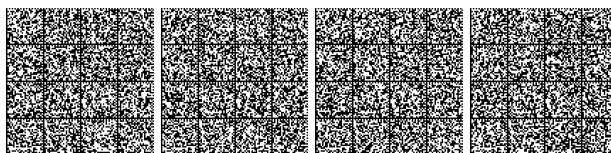
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione del protocollo di stabilità attualmente applicato ai "frozen clonal working" e ai "master seeds" dei 23 sierotipi di Streptococcus pneumoniae, impiegati nella produzione del vaccino.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02359

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femipres Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/62 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: FEMIPRES PLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

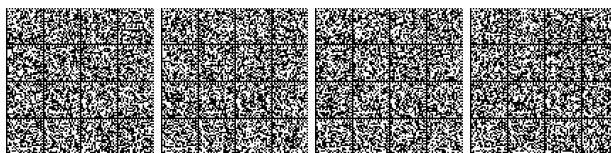
Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/02,05,06/II/065

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del principio attivo moexipril cloridrato, aggiornamento del report delle impurezze: sezione 3.2.S.3.2 (sostanze correlate e solventi residui).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A02360

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citalopram Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/63 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: CITALOPRAM HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

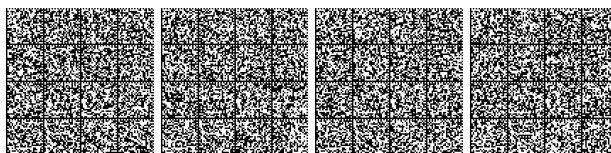
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0366/001,003/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del fornitore di sostanza attiva Cipla (dalla versione 2005/02 alla versione 2007/09)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02361

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enulid»

Estratto provvedimento UPC/II/64 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ENULID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/002,005,006/II/065

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del principio attivo moexipril cloridrato, aggiornamento del report delle impurezze: sezione 3.2.S.3.2 (sostanze correlate e solventi residui).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02362

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olux»

Estratto provvedimento UPC/II/65 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OLUX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0619/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione del modulo 1.6.1: Environmental Risk Assessment**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02363

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/66 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0763/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione febbraio 2009) da parte del produttore della sostanza attiva Hikal Limited (Bangalore)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02364

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Uniclar»

Estratto provvedimento UPC/II/67 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del metodo di produzione del prodotto rimuovendo il test di controllo in - process per il pH

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02365

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Assieme»

Estratto provvedimento UPC/II/68 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ASSIEME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

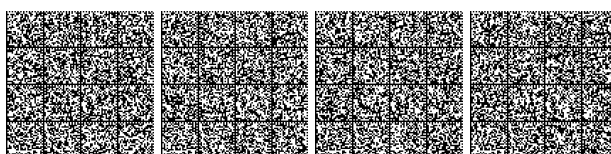
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0258/001-002/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del dossier (moduli 1, 2 e 3) in preparazione di una procedura di repeat use.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02366

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Assieme Mite»

Estratto provvedimento UPC/II/69 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ASSIEME MITE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

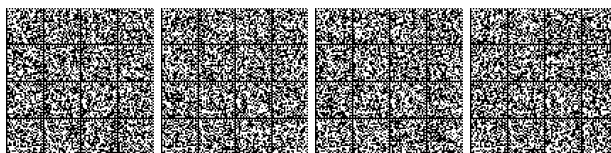
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0259/001/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del dossier (moduli 1, 2 e 3) in preparazione di una procedura di repeat use.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02367

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Menjugate»

Estratto provvedimento UPC/II/70 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

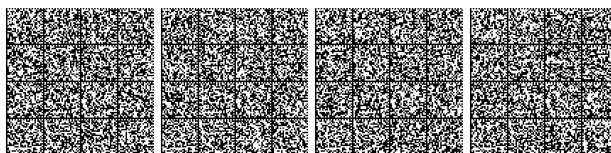
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche usate per controllare l'Alluminio Idrossido nel prodotto.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02368

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/71 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

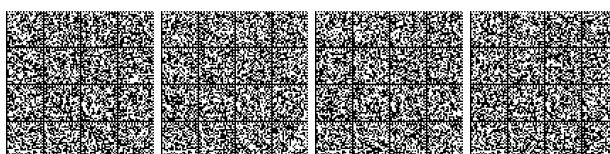
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/035

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo
Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di GE Healthcare AS,(Nycovelen 2, 0485 Oslo Norway) come ulteriore sito per la produzione, assemblaggio, rilascio lotti e QC del prodotto finito e anche come produttore della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02369

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/72 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Unidade de Producao de Radiofarmacos (Radiopharmaceutical Production Unit, Rua Fonte das Sete Bicas , 114 - Matosinhos Portogallo) come sito di produzione, assemblaggio, rilascio lotti e QC del prodotto finito e anche come produttore del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02370

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/73 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/036

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Uppsala Imanet AB (Akademiska Sjukhuset, ingang 86 (B16) Uppsala Sweden) come sito ulteriore di produzione, assemblaggio, rilascio lotti e QC del prodotto finito e anche come produttore del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02371

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Eurogenerici»

Estratto provvedimento UPC/II/74 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL EUROGENERICI

Confezioni: 037439015\M - "2.5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439027\M - "2.5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439039\M - "2.5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439041\M - "2.5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439054\M - "2.5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439066\M - "2.5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439078\M - "2.5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439080\M - "2.5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439092\M - "2.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439104\M - "2.5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439116\M - "2.5 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439128\M - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439130\M - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439142\M - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439155\M - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439167\M - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439179\M - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439181\M - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439193\M - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439205\M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439217\M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439229\M - "5 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439231\M - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037439243\M - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037439256\M - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037439268\M - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037439270\M - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037439282\M - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037439294\M - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037439306\M - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037439318\M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037439320\M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Flacone Pp
037439332\M - "10 Mg Compresse" 500 Compresse In Flacone Pp
037439344\M - "2.5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa
037439357\M- "5 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa
037439369\M - "10 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Al/Pvc/Al/Opa

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0592/001-003/IB/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale (TRIATEC) conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02372

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olmetec»

Estratto provvedimento UPC/II/75 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OLMETEC

Confezioni:
036027011/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027023/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027035/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027047/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027050/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036027062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027098/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027100/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036027112/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027124/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027136/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027148/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036027151/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0384/001-003/II/031

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02373

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olpress»

Estratto provvedimento UPC/II/76 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OLPRESS

Confezioni: 036026019/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026021/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026033/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026045/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026058/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036026060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026096/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026108/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036026110/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026122/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026134/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026146/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036026159/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0386/001-003/II/026

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.6 – 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02374

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Plaunac»

Estratto provvedimento UPC/II/77 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: PLAUNAC

Confezioni: 036025017/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025029/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025031/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025043/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025056/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
036025068/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025070/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025082/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025094/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025106/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036025118/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025120/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025132/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025144/M - 28X10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG
036025157/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0385/001-003/II/032

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.6 – 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02375

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazolo EG»

Estratto provvedimento UPC/II/78 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO EG

Confezioni: 034866018/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866020/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866032/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866044/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866057/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866069/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866071/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866083/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866095/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866107/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866119/M - " 20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI " 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866121/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866133/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866145/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866158/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866160/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866172/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866184/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866196/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866208/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866210/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866222/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866234/M - "20 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 112 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866246/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866259/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866261/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866273/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866285/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866297/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866309/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866311/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866323/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866335/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

034866347/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866350/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866362/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866374/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866386/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 1000 CAPSULE IN FLACONE HDPE
034866398/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866400/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866412/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866424/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866436/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866448/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866451/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866463/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866475/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866487/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866499/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866501/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

034866513/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 250 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866525/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
034866537/M - "10 MG CAPSULE GASTRORESISTENTI" 1000 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0244/001,003/II/043

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 6.1 – 6.3 – 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02376

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elektra»

Estratto provvedimento UPC/II/79 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ELEKTRA

Confezioni: 037378015/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378027/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378039/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378041/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378054/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378066/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378078/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378080/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378092/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378104/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378116/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378128/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037378130/M - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0336/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 – 4.6 – 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02377

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ubit»

Estratto provvedimento UPC/II/80 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: UBIT

Confezioni: 035419047/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BUSTINA CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419050/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419062/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

035419074/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BUSTINE CELLOPHANE/PET/AL/IONOMERO

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0245/002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modificheal Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02378

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Steripet»

Estratto provvedimento UPC/II/81 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: 037119017/M - "250MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO MULTI -DOSE DA 10 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al QRD al template e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02379

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Grazax»

Estratto provvedimento UPC/II/82 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: 037610019/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 30 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610021/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 100 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610033/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 90 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02380

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Grazura»

Estratto provvedimento UPC/II/83 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GRAZURA

Confezioni: 037611011/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 30 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

037611023/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 100 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0613/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristica del Prodotto alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02381

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sebiprox»

Estratto provvedimento UPC/II/84 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: SEBIPROX

Confezioni: 035446018/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 60 ML
035446020/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 100 ML
035446032/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 125 ML
035446044/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 150 ML
035446057/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 250 ML
035446069/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 350 ML
035446071/M - 1,5% FLACONE HDPE DI SHAMPOO DA 500 ML

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0179/001/II/011 FR/H/0179/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione : 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

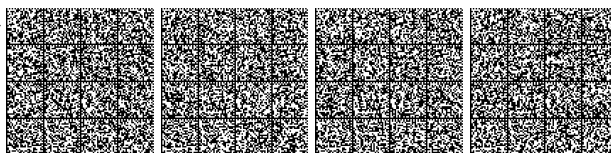
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

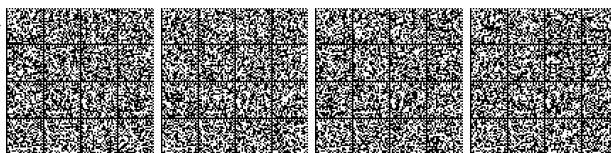
10A02382

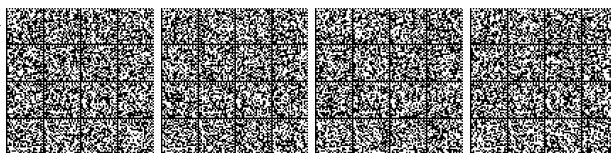
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Adamon»

Estratto provvedimento UPC/II/85 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ADAMON

Confezioni:
034561011/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
034561023/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
034561035/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
034561047/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
034561050/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
034561062/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
034561074/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
034561086/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
034561098/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
034561100/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
034561112/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
034561124/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
034561136/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
034561148/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
034561151/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
034561163/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE

034561175/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
034561187/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
034561199/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
034561201/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
034561213/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
034561225/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
034561237/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
034561249/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
034561252/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE
034561264/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE
034561276/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE
034561288/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE
034561290/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE
034561302/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE
034561314/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE
034561326/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE
034561338/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE

034561340/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE
034561353/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE
034561365/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE
034561377/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE
034561389/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE
034561391/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE
034561403/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE
034561415/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE
034561427/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE
034561439/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE
034561441/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE
034561454/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE
034561466/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE
034561478/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE
034561480/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE
034561492/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE
034561504/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE

034561516/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE
034561528/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE
034561530/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE
034561542/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE
034561555/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE
034561567/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE
034561579/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE
034561581/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE
034561593/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE
034561605/M - 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE
034561617/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE
034561629/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE
034561631/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE
034561643/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE
034561656/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE
034561668/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE
034561670/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE

034561682/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE
034561694/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE
034561706/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE
034561718/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE
034561720/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE
034561732/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE
034561744/M - 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE
034561757/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE
034561769/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE
034561771/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE
034561783/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE
034561795/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE
034561807/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE
034561819/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE
034561821/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE
034561833/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE
034561845/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE

034561858/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE
034561860/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE
034561872/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE
034561884/M - 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

-N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0306/001-004/II/028 UK/H/0306/001-004/N01 UK/H/0306/001-004/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 - 4.4 - 4.5 - 4.8 - 4.9 - 5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02383

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ranitidina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/86 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: RANITIDINA ACTAVIS

Confezioni: 036605018/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605020/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605032/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605044/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605057/M - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605069/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605071/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605083/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
036605095/M - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0204/001-002/II/020 SE/H/0204/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 3, 4.4, 4.7 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02384

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/87 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS

Confezioni: 038188013/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 30 ML
038188025/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 60 ML
038188037/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML
038188049/M - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0942/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio illustrativo e delle etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02385

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Claritromicina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/88 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037516010/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516022/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516034/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516046/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516059/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516061/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516073/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516085/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516097/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

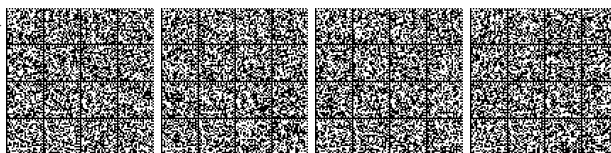
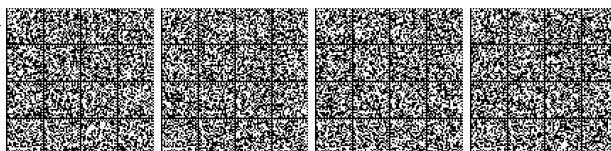
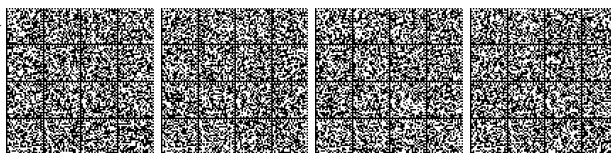
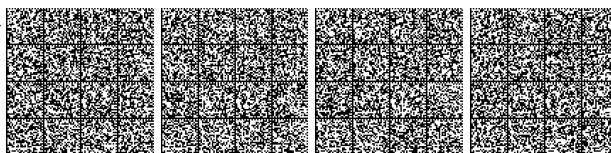
037516109/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516111/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516123/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516135/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516147/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516150/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516162/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516174/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516186/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516198/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516200/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516212/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516224/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516236/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516248/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516251/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516263/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516275/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516287/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516299/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516301/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516313/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516325/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP

037516337/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516349/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516352/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516364/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516376/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516388/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516390/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516402/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516414/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516426/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516438/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516440/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516453/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516465/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516477/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516489/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516491/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037516503/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516515/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516527/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516539/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516541/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037516554/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516566/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516578/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516580/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516592/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516604/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516616/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516628/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516630/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516642/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516655/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516667/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP

037516679/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516681/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516693/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516705/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516717/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP
037516729/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0815/001-002/II/009 UK/H/0815/001-002/R/001

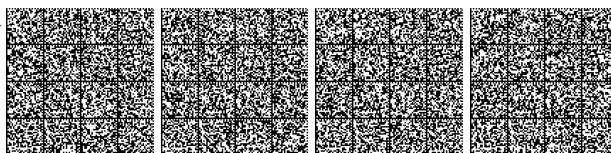
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del foglio illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

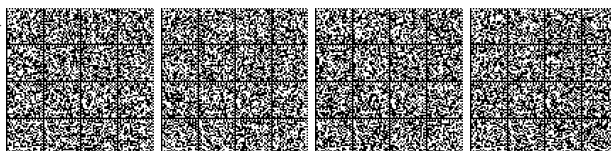
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02386

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aricept»

Estratto provvedimento UPC/II/89 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: ARICEPT

Confezioni: 033254018/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033254020/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
033254032/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254044/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254057/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254069/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254071/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254083/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254095/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254107/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254119/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254121/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254133/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254145/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254158/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254160/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254172/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL
033254184/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/003-004/II/070

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02387

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto provvedimento UPC/II/90 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: NUVARING

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0265/001/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica ai paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed ai paragrafi 3 e 4 del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
tra le AVVERTENZE, nel **sotto-paragrafo 2** "Tumori":
da:
"Alcuni studi epidemiologici indicano che l'uso prolungato di contraccettivi orali costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo del carcinoma della cervice nelle donne affette da papilloma virus umano (HPV). Tuttavia continua a non esservi consenso su quanto questo risultato sia influenzato da fattori confondenti (per es. differenze nel numero dei partners sessuali o uso di barriere contraccettive)."
a:
"Studi epidemiologici indicano che l'uso prolungato di contraccettivi orali costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo del carcinoma della cervice nelle donne affette da papilloma virus umano (HPV). Tuttavia continua ad esservi incertezza su quanto questo risultato sia influenzato da fattori confondenti (per es. differenze nel numero dei partners sessuali o nell'uso di barriere contraccettive)."

tra le AVVERTENZE; nel **sotto-paragrafo 3** "Altre condizioni":
viene inserita a fine paragrafo la frase: "Molto raramente è stato riportato che l'anello ha aderito al tessuto vaginale, richiedendone la rimozione da parte di personale sanitario addetto".

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
la classificazione per sistemi e organi della tabella degli effetti indesiderati viene così modificata:
da:
Comune: da 1/100 a 1/10, Non comune: da 1/1.000 a ≤1/100
a:
Comune: da 1/100 a 1/10, Non comune: da 1/1.000 a <1/100

tra le "Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella" viene eliminato l'effetto indesiderato "secrezione genitale".

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 3 del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
nel sottoparagrafo 3.1 "Come inserire e rimuovere NuvaRing" , alla fine del punto 6 viene inserita la frase "Se dovesse localizzare l'anello in vagina ma non riuscisse a toglierlo, deve contattare il medico".

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4 del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
tra gli effetti indesiderati non comuni è da inserire l'effetto indesiderato "improvvise alterazioni dell'umore".
Inoltre viene eliminato l'effetto indesiderato "secrezione genitale".

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02388

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Giant»

Estratto provvedimento UPC/II/91 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: GIANT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1114/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del paragrafo 4.3 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in accordo alle decisioni del PhVWP e relative modifiche di alcune sezioni del paragrafo 2 del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ai derivati diidropiridinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).

Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Insufficienza epatica severa e ostruzione delle vie biliari (vedere paragrafo 5.2).

A causa dell'amlodipina contenuta, Giant è controindicato anche nei pazienti con:

- shock cardiogeno
- infarto miocardico acuto (nelle prime 4 settimane)
- angina pectoris instabile

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza (vedere paragrafo 4.3)

Non vi sono dati sull'uso di Giant in pazienti in corso di gravidanza. Non sono stati effettuati studi di tossicità riproduttiva nell'animale con Giant.

Olmesartan medoxomil (principio attivo di Giant)

L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II non è raccomandato nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Dati epidemiologici sul rischio di teratogenicità successiva all'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non hanno portato a risultati conclusivi; tuttavia, un piccolo incremento del rischio non può essere escluso. Benché non vi siano dati epidemiologici controllati sul rischio con antagonisti dell'angiotensina II, un simile rischio può esistere per questa classe di farmaci. A meno che la prosecuzione del trattamento con antagonisti dell'angiotensina II non sia considerata essenziale, nelle pazienti che abbiano pianificato una gravidanza esso dovrebbe essere sostituito da un trattamento antiipertensivo alternativo che abbia un riconosciuto profilo di sicurezza in gravidanza. Quando venga accertato uno stato di gravidanza, il trattamento con

antagonisti dell'angiotensina II deve essere immediatamente sospeso e, se ritenuto appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.

È noto che nella donna l'esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo dell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere paragrafo 5.3).

Se dovesse verificarsi un' esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II, dal secondo trimestre di gravidanza in avanti, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio. I neonati le cui madri abbiano assunto antagonisti dell'angiotensina II devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l' ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Amlodipina (principio attivo di Giant)

Dati su di un numero limitato di gravidanze con esposizione ad amlodipina non indicano che l'amlodipina o altri calcio antagonisti abbiano un effetto dannoso sulla salute del feto. Tuttavia, potrebbe esserci un rischio di travaglio prolungato.

Di conseguenza, Giant non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza ed è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento

L'olmesartan è escreto nel latte materno dei ratti. Tuttavia, non è noto se lo stesso avvenga nel latte umano. Non è noto se l'amlodipina sia escreta nel latte. I calcio antagonisti diidropiridinici, simili all' amlodipina, sono escreti nel latte umano. Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di olmesartan e amlodipina durante l'allattamento, Giant non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati e prematuri.

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 2 del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:

PARAGRAFO 2

PRIMA DI PRENDERE GIANT

Non prenda Giant

Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:

" se è allergico (ipersensibile) all' olmesartan medoxomil o all' amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.

Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Giant.

" se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Giant anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

" se è affetto da gravi problemi epatici come ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) o calcoli biliari.

" se è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di gravi problemi cardiaci o attacco cardiaco, o se ha subito un attacco di cuore (infarto miocardico acuto) nelle ultime 4 settimane.

" se ha dolore o disturbi al torace a riposo o durante la notte (angina pectoris instabile).

Faccia particolare attenzione con giant

Il seguente punto viene modificato

Da
Lei deve informare il suo medico se pensa di essere incinta o se intende iniziare una gravidanza. Giant non è raccomandato nella fase iniziale di una gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere "gravidanza e allattamento").
A
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Giant non è raccomandato all' inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").
Gravidanza e allattamento
Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Giant prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Giant. Giant non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Giant, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Giant non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se Lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o sta allattando.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02389

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevikar»

Estratto provvedimento UPC/II/92 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: SEVIKAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1113/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del paragrafo 4.3 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in accordo alle decisioni del PhVWP e relative modifiche di alcune sezioni del paragrafo 2 del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ai derivati diidropiridinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).

Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Insufficienza epatica severa e ostruzione delle vie biliari (vedere paragrafo 5.2).

A causa dell'amlodipina contenuta, Sevikar è controindicato anche nei pazienti con:

-shock cardiogeno

- infarto miocardico acuto (nelle prime 4 settimane)

- angina pectoris instabile

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza (vedere paragrafo 4.3)

Non vi sono dati sull'uso di Sevikar in pazienti in corso di gravidanza. Non sono stati effettuati studi di tossicità riproduttiva nell'animale con Sevikar.

Olmesartan medoxomil (principio attivo di Sevikar)

L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II non è raccomandato nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Dati epidemiologici sul rischio di teratogenicità successiva all'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non hanno portato a risultati conclusivi; tuttavia, un piccolo incremento del rischio non può essere escluso. Benché non vi siano dati epidemiologici controllati sul rischio con antagonisti dell'angiotensina II, un simile rischio può esistere per questa classe di farmaci. A meno che la prosecuzione del trattamento con antagonisti dell'angiotensina II non sia considerata essenziale, nelle pazienti che abbiano pianificato una gravidanza esso dovrebbe essere sostituito da un trattamento antiipertensivo alternativo che abbia un riconosciuto profilo di sicurezza in gravidanza. Quando venga accertato uno stato di gravidanza, il trattamento con

antagonisti dell'angiotensina II deve essere immediatamente sospeso e, se ritenuto appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.

È noto che nella donna l'esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo dell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere paragrafo 5.3).

Se dovesse verificarsi un' esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II, dal secondo trimestre di gravidanza in avanti, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio. I neonati le cui madri abbiano assunto antagonisti dell'angiotensina II devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l' ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Amlodipina (principio attivo di Sevikar)

Dati su di un numero limitato di gravidanze con esposizione ad amlodipina non indicano che l'amlodipina o altri calcio antagonisti abbiano un effetto dannoso sulla salute del feto. Tuttavia, potrebbe esserci un rischio di travaglio prolungato.

Di conseguenza, Sevikar non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza ed è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento

L'olmesartan è escreto nel latte materno dei ratti. Tuttavia, non è noto se lo stesso avvenga nel latte umano. Non è noto se l'amlodipina sia escreta nel latte. I calcio antagonisti diidropiridinici, simili all'amlodipina, sono escreti nel latte umano. Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di olmesartan e amlodipina durante l'allattamento, Sevikar non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati e prematuri

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 2 del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:

PARAGRAFO 2

PRIMA DI PRENDERE SEVIKAR

Non prenda Sevikar

Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:

" se è allergico (ipersensibile) all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.

Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Sevikar.

" se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Sevikar anche nella fase iniziale della gravidanza -, vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

" se è affetto da gravi problemi epatici come ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) o calcoli biliari.

" se è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di gravi problemi cardiaci o attacco cardiaco, o se ha subito un attacco di cuore (infarto miocardico acuto) nelle ultime 4 settimane.

" se ha dolore o disturbi al torace a riposo o durante la notte (angina pectoris instabile).

Faccia particolare attenzione con Sevikar

Il seguente punto viene modificato

Da
Lei deve informare il suo medico se pensa di essere incinta o se intende iniziare una gravidanza. Sevikar non è raccomandato nella fase iniziale di una gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere "gravidanza e allattamento").
A
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Sevikar non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo"gravidanza e allattamento").
Gravidanza e allattamento
Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Sevikar prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Sevikar. Sevikar non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Sevikar, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.
Sevikar non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se lei se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro..
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o sta allattando

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02390

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bivis»

Estratto provvedimento UPC/II/93 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: BIVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1115/001-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei paragrafi 4.3 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in accordo alle decisioni del PhVWP e relative modifiche di alcune sezioni del paragrafo 2 del Foglio Illustrativo**

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ai derivati diidropiridinici o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).

Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Insufficienza epatica severa e ostruzione delle vie biliari (vedere paragrafo 5.2).

A causa dell'amlodipina contenuta, Bivis è controindicato anche nei pazienti con:

- shock cardiogeno
- infarto miocardico acuto (nelle prime 4 settimane)
- angina pectoris instabile

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza (vedere paragrafo 4.3)

Non vi sono dati sull'uso di Bivis in pazienti in corso di gravidanza. Non sono stati effettuati studi di tossicità riproduttiva nell'animale con Bivis.

Olmesartan medoxomil (principio attivo di Bivis)

L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II non è raccomandato nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'impiego di antagonisti dell'angiotensina II è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Dati epidemiologici sul rischio di teratogenicità successiva all'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non hanno portato a risultati conclusivi; tuttavia, un piccolo incremento del rischio non può essere escluso. Benché non vi siano dati epidemiologici controllati sul rischio con antagonisti dell'angiotensina II, un simile rischio può esistere per questa classe di farmaci. A meno che la prosecuzione del trattamento con antagonisti dell'angiotensina II non sia considerata essenziale, nelle pazienti che abbiano pianificato una gravidanza esso dovrebbe essere sostituito da un trattamento antiipertensivo alternativo che abbia un riconosciuto profilo di sicurezza in gravidanza. Quando venga accertato uno stato di gravidanza, il trattamento con antagonisti dell'angiotensina II deve essere immediatamente sospeso e, se ritenuto appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.

È noto che nella donna l'esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo dell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere paragrafo 5.3).

Se dovesse verificarsi un' esposizione ad antagonisti dell'angiotensina II, dal secondo trimestre di gravidanza in avanti, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio. I neonati le cui madri abbiano assunto antagonisti dell'angiotensina II devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l' ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Amlodipina (principio attivo di Bivis)

Dati su di un numero limitato di gravidanze con esposizione ad amlodipina non indicano che l'amlodipina o altri calcio antagonisti abbiano un effetto dannoso sulla salute del feto. Tuttavia, potrebbe esserci un rischio di travaglio prolungato.

Di conseguenza, Bivis non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza ed è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento

L'olmesartan è escreto nel latte materno dei ratti. Tuttavia, non è noto se lo stesso avvenga nel latte umano. Non è noto se l'amlodipina sia escreta nel latte. I calcio antagonisti diidropiridinici, simili all'amlodipina, sono escreti nel latte umano. Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di olmesartan e amlodipina durante l'allattamento, Bivis non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati e prematuri.

Il testo sotto riportato sostituisce il paragrafo 2 del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:

PARAGRAFO 2

PRIMA DI PRENDERE BIVIS

Non prenda Bivis

Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:

" se è allergico (ipersensibile) all' olmesartan medoxomil o all' amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.

Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Bivis.

" se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Bivis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

" se è affetto da gravi problemi epatici come ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) o calcoli biliari.

" se è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di gravi problemi cardiaci o attacco cardiaco, o se ha subito un attacco di cuore (infarto miocardico acuto) nelle ultime 4 settimane.

" se ha dolore o disturbi al torace a riposo o durante la notte (angina pectoris instabile).

Faccia particolare attenzione con Bivis

Il seguente punto viene modificato

Da
Lei deve informare il suo medico se pensa di essere incinta o se intende iniziare una gravidanza. Bivis non è raccomandato nella fase iniziale di una gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere "gravidanza e allattamento").
A
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Bivis non è raccomandato all' inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").
Gravidanza e allattamento
Il testo sotto riportato annulla e sostituisce il precedente:
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Bivis prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Bivis. Bivis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Bivis, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Bivis non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se Lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è incinta o sta allattando.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02391

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propecia»

Estratto provvedimento UPC/R/2 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: PROPECIA

Confezioni: 034237014/M - 7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237026/M - 28 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237038/M - 30 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237040/M - 84 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG
034237053/M - 98 COMPRESSE FILMRIVESTITE 1 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata:

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02392

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folians»

Estratto provvedimento UPC/R/3 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: FOLIANS

Confezioni: 034826014/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034826026/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034826038/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034826040/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034826053/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/R/002

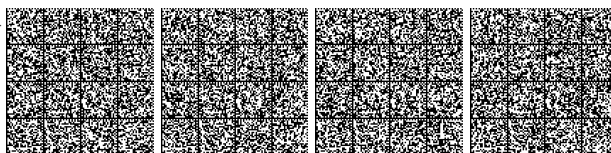
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo.**

E' approvata, altresì, secondo la lista degli standard terms della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "FOLIANS", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 17/04/2008.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02393

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pilus»

Estratto provvedimento UPC/R/4 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: PILUS

Confezioni: 034824019/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034824021/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034824033/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034824045/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034824058/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/R/002 SE/H/0158/001/W/002

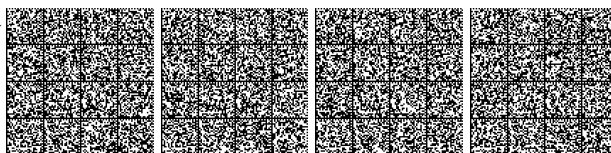
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo.**

E' approvata, altresì, secondo la lista degli standard terms della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "PILUS", è rinnovata per cinque anni dalla data del rinnovo europeo 17/04/2008..

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02394

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/R/5 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037607013/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607025/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607037/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607049/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607052/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607064/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607076/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607088/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607090/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607102/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

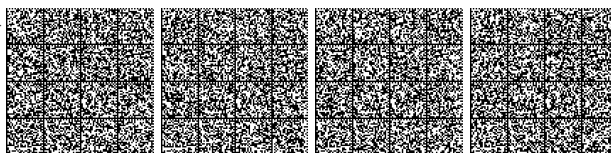
037607114/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607126/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607138/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607140/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607153/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607165/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

037607177/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037607189/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037607191/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037607203/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037607215/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL
037607227/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0524/002-003/R/01

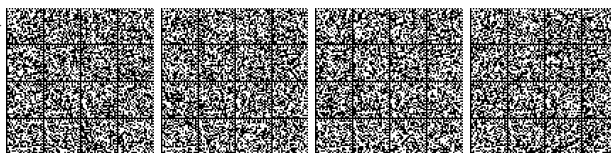
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "PRAVASTATINA MYLAN GENERICS" è da considerarsi rinnovata dalla data del rinnovo europeo 30/11/2008.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02395

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto provvedimento UPC n. 295 dell'8 febbraio 2010

TITOLARE: GSK SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: MALARONE

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni e le tempistiche necessarie per il confezionamento con il nuovo Foglio Illustrativo corretto, fornite da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "MALARONE"
033299037/M - "Bambini 62.5 Mg/ 25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 12 Compresse In Blister Pvc/Al
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 21/02/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/520 del 14/07/2009 pubblicato sulla G.U. del 25/08/2009 n.196 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02396

Mancato rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onymax»

Estratto determinazione mancato rinnovo/01 del 10 febbraio 2010

Specialità Medicinale ONYMAX:
Confezioni: ONYMAX 037102011/M "250 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102023/M "250 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102035/M "250 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102047/M "250 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102050/M "250 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102062/M "250 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102074/M "250 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102086/M "250 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102098/M "250 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102100/M "250 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102112/M "250 mg compresse" 50 compresse in contenitore HPDE
ONYMAX 037102124/M "250 mg compresse" 100 compresse in contenitore HPDE
ONYMAX 037102136/M "250 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

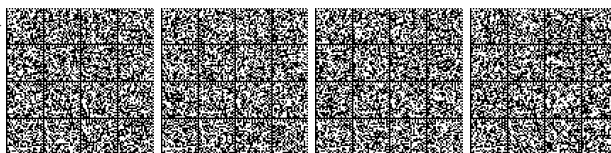
Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A.
Modifica Apportata: Mancato Rinnovo

L'autorizzazione all'immissione in commercio n. 037102 del medicinale Onymax, registrata a nome della società Galderma Italia S.p.A., con sede in Via dell'Annunciata, 21 – 20121 Milano nelle confezioni di seguito indicate:
ONYMAX 037102011/M "250 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102023/M "250 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102035/M "250 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102047/M "250 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102050/M "250 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102062/M "250 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102074/M "250 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102086/M "250 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102098/M "250 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102100/M "250 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
ONYMAX 037102112/M "250 mg compresse" 50 compresse in contenitore HPDE
ONYMAX 037102124/M "250 mg compresse" 100 compresse in contenitore HPDE
ONYMAX 037102136/M "250 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
non è rinnovata.
I lotti già prodotti (F16033 e F11377) possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A02397

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003029/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.